



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790415/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 29.-31. oktober 2018

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Systemisk formulering af tacrolimus — Hepatitis E-infektion (EPITT nr. 19246)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Infektioner, herunder opportunistiske infektioner

Patienter behandlet med immunsuppressiva, herunder tacrolimus, har en øget risiko for infektioner, herunder opportunistiske infektioner (bakteriel, fungal, viral og protozoal). ~~Blandt disse tilstande er såsom~~ BK-virus associeret nefropati og JC-virus associeret progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Patienterne har desuden en øget risiko for infektion med viral hepatitis (f.eks. reaktivering af infektion og de novo-infektion med hepatitis B og C samt hepatitis E, som kan blive kronisk). Disse infektioner er ofte forbundet med en høj total immunsuppressiv belastning og kan føre til alvorlige eller fatale tilstande, som lægerne bør overveje i differentialdiagnosticeringen af immunsupprimerede patienter med forringet lever- eller nyrefunktion eller neurologiske symptomer. Forebyggelse og håndtering bør være i overensstemmelse med passende klinisk vejledning.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



2. Xylometazolin — Alvorlig ventrikulær arytmi hos patienter med langt QT-syndrom (EPITT nr. 19242)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienter med langt QT-syndrom, som får behandling med xylometazolin, kan have en øget risiko for alvorlige ventrikulære arytmier.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <produktnavn>

- hvis du lider af en hjertesygdom (f.eks. langt QT-syndrom)

Bemærk: I indlægssedlen bør teksten "(f.eks. langt QT-syndrom)" tilføjes under det listepunkt, hvor hjertesygdom nævnes, under hensyntagen til den allerede eksisterende ordlyd for nationalt godkendte lægemidler. I indlægssedler, hvor "hjertesygdom" ikke er nævnt, bør der tilføjes et listepunkt med "hjertesygdom (f.eks. langt QT-syndrom)" i overensstemmelse med ordlyden ovenfor.